## ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Следующие обратные реакции и побочные эффекты были выявлены с ВМС и могут произойти после вставления Copper T. Посетите вашего врача по любой из следующих причин

- Беременность при наличии Copper T в матке или когда он частично или полностью выпал.
- Полное или частичное выпадение
- Кровотечение или незначительные выделения между периодами
- Отсутствие или задержка периода
- Тяжело протекающие или длительные периоды
- Болезненные периоды
- Анемия
- Боль или спазм во время или после вставки.
- Влагалищные выделения и инфекция
- Боль в пояснице
- Боли на ногах
- Раздражительность
- Аллергическая реакция кожи из-за Меди на ВМС.

## ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ КЛИЕНТА

- Повторно посетите вашего врача сразу после первых менструаций после вставки.
  Спустя 4 - 6 недель после вставки.
- В течение первого месяца после вставки, проверяйте нити несколько раз, особенно после вашего менструального периода.
- После первого месяца, достаточно проверять нити после менструаций, если у Вас
  - спазмы внизу живота,
  - выделения между периодами или после половых сношений, или
  - боли после половых сношений.
- Copper T 380A необходимо удалить после 10 лет, но при желании можно удалить пораньше.
- Обратитесь к врачу, если Вы
  - не чувствуете нити.
  - чувствуете твердые части ВМС.
  - вытолкнули ВМС, или
  - упустили период.

Потускнение меди

Медьсодержащие ВМС могут обесцвечиваться в их стерильной упаковке, но это не должно вызывать тревогу. Медь тускнеет, потому что воздух проходя через стерильный пакет ВМС, становится причиной образования на поверхности меди оксидного или сульфидного фильма. Упаковка ВМС должна быть проницаема, чтобы стерилизовать устройства. Если упаковка не нарушена, и срок использования не истек, ВМС будут оставаться стерильной, даже если медь на устройствах стало тусклой. Лабораторные исследования показали, что потускнение меди ни в коем образом не отражается на безопасности и эффективности ВМС.



# SMB®

## COPPER T 380A

CE 0434

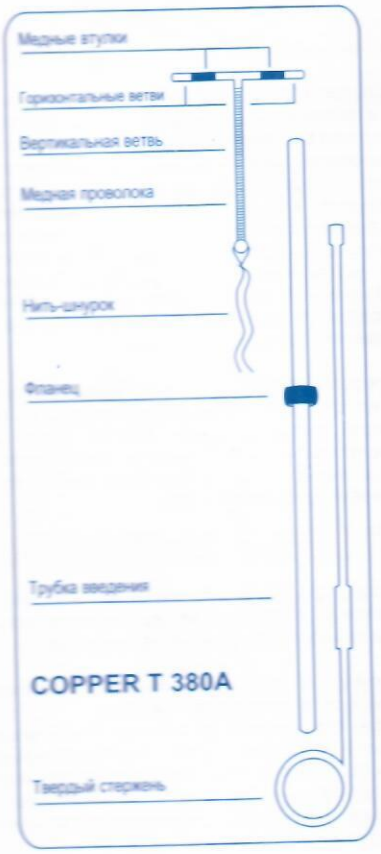
**ВНУТРИМАТОЧНОЕ ПРОТИВОЗАЧАТОЧНОЕ СРЕДСТВО**

*ВМС не защищает от болезней, передающихся половым путем / СПИД.*

ЭТА ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНА, ЧТОБЫ ДАТЬ ОБЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ, И НЕ ДОЛЖНА СЛУЖИТЬ ЗАМЕНОЙ СОВЕТА ВРАЧА.

## ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

На каждое изделие намотано приблизительно 176 мг медной проволоки. Кроме того, медная втулка, содержащий приблизительно 66.5 мг меди штампована на каждой из поперечных ветвей. Общая площадь меди на изделии 380мм$^2$ ± 23 мм$^2$.



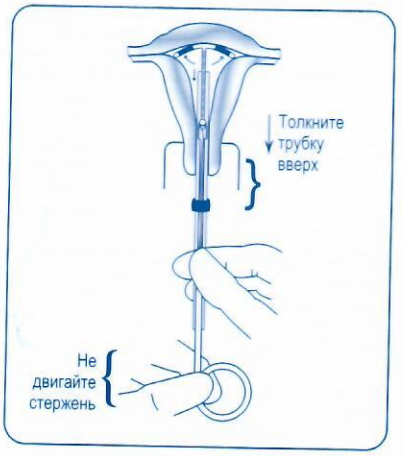

**ВМС Copper T 380A рекомендуется для женщин, которые:**

- имеют, по крайней мере, одного ребенка
- Находятся во взаимно моногамных отношениях
- Не имели воспаления органов таза (PID)
- Не хотят использовать гормональные противозачаточные средства.

## ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- После вставления ВМС, могут наблюдаться кратковременные боли внизу живота. Боли устраняются после принятия болеутоляющих таблеток, или наложением на низ живота теплой грелки.
- Спустя 4-6 недели после вставления ВМС, посетите вашего врача для первичного осмотра.
- В течение первого месяца после вставления ВМС, регулярно проверяйте наличие нитки, особенно после ваших циклов. Затем проверяйте нитки после менструации. Если нитки не могут быть найдены и если о ни длиннее или короче чем обычно, посетите вашего врача для осмотра.
- Если нитки не могут быть найдены, пластмассовую часть ВМС можно чувствовать рукой; Если ВМС вып ала или у вас задержался цикл, то посетите вашего врача.
- Первые три месяца после вставления ВМС, могут быть продолжительные и обильные менстру ации, или кровотечения между месячными циклами. В случае продолжения данных явлений, следует известить об этом вр ача.
- Если цикл задержался более чем на 10 дней, и проявляются симптомы беременности, такие как тошнот а, болезненность молочных желез и т.д., немедленно следуе т известить врача.
- При болях в животе или во время половых актов, ненормальных выделениях, лихорадке, высокой температуре, плохом самочувствии следует и звестить врача.
- Периодически посещайте врача для проверки или замены Copper T (Copper T 380 A предохраняет от беременности в течение 10 лет).
- Вероятность забеременеть с Copper T 380 A меньше чем у одной из 100 женщин в год. Если женщина, имеющая ВМС, забеременела, то ВМС немедленно должна быть удалена.

**SMB CORPORATION OF INDIA**
(Компания, сертифицированная Международной Организацией по Стандартизации ISO 9001:2008 и ISO 13485:2003)
13, 33-36, Prem Industrial Estate, Jogeshwari (E),
Mumbai 400 060, Индия, Номер лицензии на производство 99
EC REP Obelis S.A, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) 2.732.59.54 • Fax : +(32) 2.732.60.03 • E-Mail : mail@obelis.net




4. С осторожностью выдвиньте вставочную трубку вверх, к дну матки, пока не почувствуете небольшое сопротивление. Это подтверждает, что Т касается дна.

5. Извлеките твердый стержень, неподвижно удерживая вставочную трубку.
С осторожностью, вращая, извлеките вставочную трубку. Разрежьте нитки так, чтобы они высовывались только 2-3 см во влагалище.

6. Уберите зажим, и попросите, чтобы женщина медленно спустилась от стола (при головокруже-нии, дайте ей полежать 5-10 минут) и посоветуйте, как и когда проверить нитку. Ответьте на интересующие ее вопросы, и дайте ей совет о вторичном посещении, а так же что и как сделать, с кем связаться для помощи, если это необходимо.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Беременность.
- Острое или хроническое воспаление тазовых органов.
- Болезни передающаяся половым путем (БППП), включая инфекции нижних половых путей, такие как гонорея или хламидия.
- При высоком риске БППП, по причине что она или ее партнер имеют множество сексуальных партнеров
- Выявленная или подозреваемая злокачественная опухоль половых путей, в том числе утробное кровотечение не ясной этиологии.
- Врожденная аномалия матки.
- Не леченный острый цервицит или вагинит, в том числе бактериальный вагиноз, до тех пор, пока инфекция не излечится.
- Состояния, связанные с высокой восприимчи-востью к микроорганизмам. Такие состояния включают в себя лейкемию, синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД), и внутривенную зависимость к наркотику.
- Маленькие размеры полости матки.

**BMC Copper T 380A не должна быть вставлена женщине, которая:**

- Беременная или подозревается на беременность
- Все еще носит BMC вставленный ранее
- Имеет выявленное или подозреваемую злокачественность полового тракта, включая не выявленное влагалищное кровотечение и сомнительно анормальный мазок Папаниколау, или серьезную аномалию матки.
- Имела послеродовой метроэндометрит или послеродовую инфекцию за последние три месяца
- Имеет болезнь Вайлсона или выявленную аллергию на медь
- Имеет половой актиномикоз.

**BMC Copper T 380A не должна быть первоочередным методом контрацепции для женщины, которая имеет:**

- Болезненные или длительные менструальные периоды
- Тяжелую форму анемии
- Стеноз шейки или сужение канала шейки
- Не имеет доступ к поликлинике для последующих проверок
- В прошлом смещённую беременность.

## ВЫБОР ВРЕМЕНИ ВСТАВЛЕНИЯ:

BMC Copper T 380A может быть вставлена в любое время в течение менструального цикла, если женщины не являются беременными и непрерывно использовали эффективное противозачаточное средство, с начала ее последних менструаций. Большинство клиницистов предпочитают вставить BMC в течение семи дней после начала менструации, потому что в это время шейка немного расширена, что делает вставление более легким и беременность маловероятна. Вставление в течение этих дней также сопровождается меньшим дискомфортом, спазмом и образованием выделений для пациента.

BMC Copper T 380A может быть вставлена немедленно, после не давшего осложнения выкидыша, первого триместра или вызванного аборта. Врач должен удостовериться, что времени достаточно для консультации и диагностики заболевания, передаваемого половым путем.

## ТЕХНИКА ВСТАВЛЕНИЯ

- Объясните процедуру пациентке. Это поможет пациентке расслабиться, что даст возможность легко и менее болезненно установить BMC.

- Процедура предотвращения инфекций, включающая использование высококачественных дезинфицированных инструментов, стерильных перчаток и промывание шейки с антисептиками на водной основе, типа chlorhexidine gluconate или iodophor (например Betadine®). Это уменьшает возможность инфекции матки после вставления, используя бесконтактную технику

- Проверка с расширителем и бимануальная проверка таза. Проверка с расширителем делается для того, чтобы проверить наличие признаков инфекции полового тракта. Бимануальной проверкой определяется размер, положение, соответствие, подвижность матки, и идентифицируется любая болезненность.

- Матка с перегибом кзади требует особого внимания во время вставления.



- Зондирование матки в целях определения ее глубины и направления должно осуществляться медленно и мягко. Это уменьшает риск перфорации матки, которая обычно происходит, когда зонд или BMC вставляется слишком глубоко или под неправильным углом

- Бережная и медленная техника установки в течение всех стадий зондирования и вставки. Это уменьшает дискомфорт пациентки и возможный риск перфорации матки, ранение шейки, и другие осложнения.

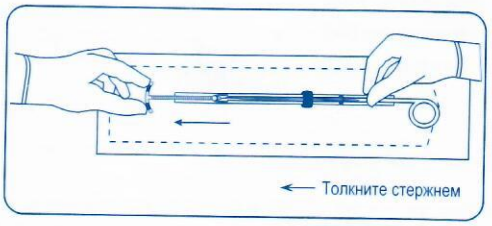
- BMC размещается в матку высоко (то есть в дне). Это снижает риск выпадения BMC, возникновение случайных беременностей, и возможное кровотечение.

- Ниже описывается инструкция изготовителя для вставления. Большинство BMC вставляются техникой извлекания. Вставочная трубка, загруженная с BMC, вставляется на глубину, определенную зондированием. Затем вставочная трубка извлекается, в то время как внутренний стержень держится неподвижно. Это оставляет BMC в нужном месте. После этого стержень извлекается.

## ПРОЦЕДУРА ДЛЯ ЗАГРУЗКИ

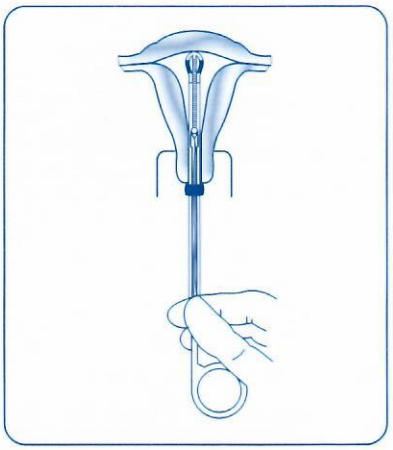
***BMC следует загрузить во вставочную трубку не больше чем пять минут до вставки.***

1. Частично откройте пакет с того конца, где есть надпись ОТКРЫВАТЬ, приблизительно до полпути к фланцу.
2. Поместите стержень во вставочную трубку, чтобы он коснулся основания Т.
3. Снимите обертку и расположите большой и указательный палец по концам горизонтальных ветвей в направлении к вертикальной части Т. Согните ветви, используя вместе большой и указательный палец. Используйте другую руку для вталкивания вставочной трубки, чтобы согнуть ветви Т. Вставьте согнутые ветви в трубку ровно на такую глубину, чтобы удерживать ветви.



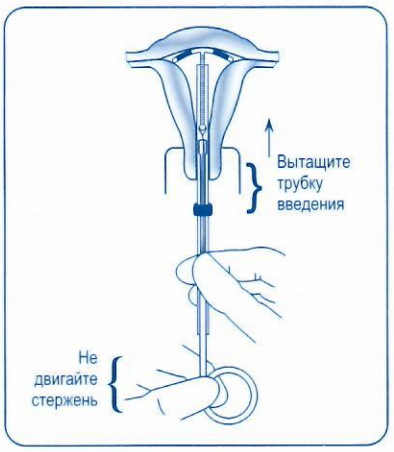

4. Проверьте положение фланца, используя шкалу сантиметра, так, чтобы она соответствовала глубине матки. Теперь BMC готова для установки.

## ПРОЦЕДУРА ВСТАВЛЕНИЯ



1. Промойте шейку матки антисептиком.

2. С осторожностью введите вставочную сборку через шеечный канал, до тех пор, пока фланец не соприкоснется с шейкой. Это подтверждает, что согнутый Т касается дна.




3. Придерживайте твердый стержень неподвижно и спустите вставочную трубку до большой захватки стержня, чтобы освободить ветвей Т.

SMB®
COPPER T

**ВНУТРИМАТОЧНОЕ ПРОТИВОЗАЧАТОЧНОЕ СРЕДСТВО COPPER T 380 A**

Название города .....

Название клиники, где ВМС был установлен

.....

.....

Ф.И.О. пациента .....

.....

Следующее посещение клиники для проверки

.....

..... Клиники планирования семьи

Дата вставления ВМС

.....

Дата удаления ВМС